

Essai d'un dispositif innovant pour le traitement des fistules anorectales

V. Chasseigne (1) ; T. Le Gall (1) ; M. Favier (1) ; C. Simon (1)
(1) Pharmacie, CHRU de NÎMES, Nîmes

Introduction / Objectifs :

La fistule anale impacte fortement la qualité de vie des patients et peut être traitée chirurgicalement par diverses techniques (fistulotomie, lambeau d'avancement, bouchon de fistule, drain de sétou)

Un nouveau dispositif médical, **non remboursé en sus des GHS** est à l'essai dans notre CHU : la **pâte de collagène Permacol®**

L'objectif est de justifier ou non le référencement d'après :



les résultats des essais → le suivi des premiers patients → une analyse médico-économique

Matériels et méthodes :

- Bibliographie, documentation technique → Positionnement du dispositif dans la stratégie thérapeutique
- Résultats fiches d'essai au bloc → Satisfaction de l'opérateur
- Analyse des courriers électroniques → Mesure de l'efficacité selon les critères : **absence d'incontinence anale, absence de récurrence de la fistule, tonus sphinctérien, amélioration qualité de vie** (satisfaction patient)
- Extraction des séjours 2014 pour les GHM de racine 06C14 avec actes CCAM HKPA004, 005 et 007 (Clinicom®) → Détermination du nombre de patients cible et de la durée moyenne de séjour (DMS)

Résultats

- Aucun essai comparatif n'est publié : difficulté de positionner le dispositif dans la stratégie thérapeutique
- Retours positifs des opérateurs en salle (maniabilité, réduction temps opératoire)

	Indication de pose	Positionnement dans la stratégie thérapeutique	Suivi à 1 mois	Suivi à 2 mois
Patient n°1	Fistule sur crohn	2^{ème} intention (Drain de sétou en 1 ^{ère} intention)	-Absence de récurrence -Bon tonus sphinctérien	-Idem suivi 1 mois -Amélioration qualité de vie
Patient n°2	Fistule d'étiologie inconnue	3^{ème} intention (Drain de sétou puis lambeau)	-Absence de récurrence -Bon tonus sphinctérien	-Idem suivi 1 mois -Amélioration qualité de vie
Patient n° 3	Fistule post op (résection antérieure du rectum)	1^{ère} intention	-Absence de récurrence -Bon tonus sphinctérien	- Contenance imparfaite - Amélioration qualité de vie

	Pâte Permacol®	Autres techniques
Nombre de séjours	3	40
DMS	1.33	1.32

- Pas de récurrence de fistule à 2 mois de suivi
- Amélioration qualité de vie de tous les patients
- 1 patient (soit 33%) présente des troubles de continence à 2 mois post op

Discussion/Conclusion :

- Bon résultats préliminaires** malgré → **DMS sensiblement égale / techniques alternatives**
- **Surcoût** engendré par la pose (prix du DM HT = 710 € >50% du GHS)
- Positionnement dans stratégie thérapeutique à déterminer avec chirurgiens : → **Suivi à 6 et 12 mois** des premiers patients
- **Nécessité d'augmenter le recrutement**
- Présentation en COMEDIMS pour référencement selon résultats de suivi et nouvelles poses